



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

59. vuosikerta

18. lokakuuta 2016

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2016/1830, annettu 11 päivänä lokakuuta 2016, säästöjen tuottamien korkotulojen verotuksesta 3 päivänä kesäkuuta 2003 annetussa neuvoston direktiivissä 2003/48/EY säädettyjä toimenpiteitä vastaavista toimenpiteistä tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisen sopimuksen muutospöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin puolesta 1

ASETUKSET

- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1831, annettu 14 päivänä lokakuuta 2016, Korean demokraattiseen kansantasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 329/2007 muuttamisesta 3
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1832, annettu 17 päivänä lokakuuta 2016, raakali-havalmisteiden, lihavalmisteiden ja käsiteltyjen mahojen, rakkujen ja suolien sekä kotieläiminä pidettyjen kavioläinten tuoreen lihan unioniin tuontia varten päätöksissä 2000/572/EY ja 2007/777/EY sekä asetuksessa (EU) N:o 206/2010 vahvistettujen todistusmallien muuttamisesta jäämiä koskevien kansanterveydellisten vaatimusten osalta ⁽¹⁾ 13
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1833, annettu 17 päivänä lokakuuta 2016, kidney-papujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymisestä imevien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biolek, Sp. z o.o.) ⁽¹⁾ 19
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1834, annettu 17 päivänä lokakuuta 2016, asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse monepantelistista ⁽¹⁾ 22
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1835, annettu 17 päivänä lokakuuta 2016, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 25

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

PÄÄTÖKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2016/1836, annettu 10 päivänä lokakuuta 2016, alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Itävallan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä 27
- ★ Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1837, annettu 11 päivänä lokakuuta 2016, luvan antamisesta Puolalle jatkaa yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun direktiivin 2006/112/EY 26 artiklan 1 kohdan a alakohdasta sekä 168 artiklasta poikkeavien toimenpiteiden soveltamista 28
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2016/1838, annettu 13 päivänä lokakuuta 2016, jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista vuodelle 2016 30
- ★ Neuvoston päätös (YUTP) 2016/1839, annettu 17 päivänä lokakuuta 2016, Guinean tasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen 2010/638/YUTP muuttamisesta 32
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1840, annettu 14 päivänä lokakuuta 2016, neuvoston direktiivin 2009/156/EY liitteen IV muuttamisesta afrikkalaisen hevosruton diagnosoinnin osalta (tiedoksiannettu numerolla C(2016) 6509)⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2016/1830,

annettu 11 päivänä lokakuuta 2016,

säästöjen tuottamien korkotulojen verotuksesta 3 päivänä kesäkuuta 2003 annetussa neuvoston direktiivissä 2003/48/EY säädettyjä toimenpiteitä vastaavista toimenpiteistä tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisen sopimuksen muutospöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin puolesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 115 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan b alakohdan ja 8 kohdan toisen alakohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston päätöksen (EU) 2016/1392 ⁽²⁾ mukaisesti säästöjen tuottamien korkotulojen verotusta koskevassa neuvoston direktiivissä 2003/48/EY säädettyjä toimenpiteitä vastaavia toimenpiteitä koskevan Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisen sopimuksen muutospöytäkirja, jäljempänä 'muutospöytäkirja', allekirjoitettiin 12 päivänä heinäkuuta 2016 sillä varauksella, että sen tekeminen saatetaan myöhemmin päätökseen.
- (2) Neuvottelujen tuloksena syntynyt muutospöytäkirjan teksti on neuvoston antamien neuvotteluohjeiden mukainen, koska sillä yhtenäistetään säästöjen tuottamien korkotulojen verotusta koskevassa neuvoston direktiivissä 2003/48/EY säädettyjä toimenpiteitä vastaavia toimenpiteitä koskeva Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välinen sopimus ⁽³⁾, jäljempänä 'sopimus', automaattista tietojenvaihtoa koskevan viimeaikaisen kansainvälisen kehityksen kanssa, toisin sanoen Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) laatiman globaalien standardien kanssa, joka koskee finanssilitietojen automaattista vaihtoa verotusasioissa. Unioni, jäsenvaltiot ja Monacon ruhtinaskunta ovat aktiivisesti osallistuneet OECD:n maailmanlaajuisen foorumin työhön mainitun standardin kehittämisen ja täytäntöönpanon tukemiseksi. Sopimuksen teksti, sellaisena kuin se on muutettuna muutospöytäkirjalla, muodostaa oikeusperustan globaalien standardien täytäntöönpanolle unionin ja Monacon ruhtinaskunnan välisissä suhteissa.
- (3) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ⁽⁴⁾ 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) Muutospöytäkirja olisi hyväksyttävä,

⁽¹⁾ Lausunto annettu 23 päivänä kesäkuuta 2016, (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2016/1392, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2016, säästöjen tuottamien korkotulojen verotuksesta annetussa neuvoston direktiivissä 2003/48/EY säädettyjä toimenpiteitä vastaavista toimenpiteistä tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisen sopimuksen muutospöytäkirjan allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta ja sen väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 225, 19.8.2016, s. 1)

⁽³⁾ EUVL L 19, 21.1.2005, s. 55.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hyväksytään säästöjen tuottamien korkotulojen verotusta koskevassa neuvoston direktiivissä 2003/48/EY säädettyjä toimenpiteitä vastaavista toimenpiteistä tehdyn Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisen sopimuksen muutospöytäkirja ⁽¹⁾ unionin puolesta.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja antaa unionin puolesta muutospöytäkirjan 2 artiklan 1 kohdassa määrätyn ilmoituksen ⁽²⁾.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Luxemburgissa 11 päivänä lokakuuta 2016.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
P. KAŽIMÍR

⁽¹⁾ Muutospöytäkirjan teksti EUVL L 225, 19.8.2016, s. 3 on julkaistu yhdessä sen allekirjoittamista ja väliaikaista soveltamista koskevan päätöksen kanssa.

⁽²⁾ Neuvoston pääsihteeristö julkaisee muutospöytäkirjan voimaantulopäivän *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1831,

annettu 14 päivänä lokakuuta 2016,

Korean demokraattiseen kansantasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 329/2007 muuttamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Korean demokraattiseen kansantasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä 27 päivänä maaliskuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 329/2007⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 1 kohdan g alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EY) N:o 329/2007 pannaan täytäntöön neuvoston päätöksessä (YUTP) 2016/849⁽²⁾ vahvistetut toimenpiteet.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvosto hyväksyi 2 päivänä maaliskuuta 2016 päätöslauselman 2270 (2016), jossa vahvistetaan Pohjois-Koreaa koskevia uusia toimenpiteitä. YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1718 (2006) nojalla perustettu pakotekomitea julkaisi 4 päivänä huhtikuuta 2016 turvallisuusneuvoston päätöslauselman 2270 (2016) mukaisesti täydentävän luettelon tavarosta, joiden siirtäminen ja hankkiminen ja joita koskevan teknisen avun antaminen on kielletty ("arkaluonteisten tavaroiden luettelo").
- (3) Neuvosto antoi YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman (UNSCR) 2270 (2016) antamisen jälkeen 4 päivänä elokuuta 2016 päätöksen (YUTP) 2016/1341⁽³⁾. Neuvoston asetuksella (EU) 2016/1333⁽⁴⁾ muutettiin asetusta (EY) No 329/2007 vastaavasti, kun siihen lisättiin liite I g.
- (4) Tässä ehdotuksessa esitetään arkaluonteiset tavarat, jotka sisällytetään asetuksen (EY) N:o 329/2007 liitteeseen I g, ja osoitetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87⁽⁵⁾ liitteessä I olevasta yhdistetystä nimikkeistöstä otetut viitenumerot. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 329/2007 liitettä I g olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 329/2007 liite I g tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 88, 29.3.2007, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2016/849, annettu 27 päivänä toukokuuta 2016, Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä ja päätöksen 2013/183/YUTP kumoamisesta (EUVL L 141, 28.5.2016, s. 79).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2016/1341, annettu 4 päivänä elokuuta 2016, Korean demokraattista kansantasavaltaa koskevista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen (YUTP) 2016/849 muuttamisesta (EUVL L 212, 5.8.2016, s. 116).

⁽⁴⁾ Neuvoston asetus (EU) 2016/1333, annettu 4 päivänä elokuuta 2016, Korean demokraattiseen kansantasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun asetuksen (EY) N:o 329/2007 muuttamisesta (EUVL L 212, 5.8.2016, s. 1).

⁽⁵⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä lokakuuta 2016.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Ulkopolitiikan välineiden hallinnon päällikkö*

LIITE

Korvataan neuvoston asetuksen (EY) N:o 329/2007 liite 1 g seuraavasti:

"LIITE I g

2, 3 JA 6 ARTIKLASSA TARKOITETUT TAVARAT JA TEKNOLOGIA ⁽¹⁾

Joukkotuhoaseisiin liittyvät tuotteet, materiaalit, varusteet, tavarat ja teknologia, jotka on yksilöity ja nimetty arkaluonteisiksi tavaroiksi YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauseلمان 2270 (2016) 25 kohdassa.

a) Tuotteet, joita voidaan käyttää ydinaseissa tai ohjuksissa**(1) Rengasmagneetit**

Pysyvät magneettimateriaalit, joilla on molemmat seuraavista ominaisuuksista:

- i. magneetti voi olla renkaan muotoinen, ja sen ulkohalkaisijan suhde sisähalkaisijaan on enintään 1,6:1; sekä
- ii. ne on valmistettu jostakin seuraavista magneettisista aineista: alumiini-nikkeli-koboltti, ferriitit, samarium-koboltti tai neodyymi-rauta-boori

ex 8505 11 00

ex 8505 19 10

ex 8505 19 90

ex 8505 90 90

(2) Maraging-teräs

Maraging-teräs, jolla on molemmat seuraavista ominaisuuksista:

- i. murtovetolujuus vähintään 1 500 MPa lämpötilassa 293 K (20 °C)
- ii. levyn tai putken ulkohalkaisija vähintään 75 mm

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

(3) Magneettisista metalliseoksista valmistetut levyt tai nauhat, joilla on molemmat seuraavista ominaisuuksista:

- (a) paksuus enintään 0,05 mm tai korkeus enintään 25 mm; ja
- (b) ne on valmistettu jostakin seuraavista magneettisista metalliseoksista: rauta-kromi-koboltti, rauta-koboltti-vanadiini, rauta-kromi-koboltti-vanadiini tai rauta-kromi.

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

⁽¹⁾ Nimikekoodit on otettu tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevasta yhdistetystä nimikkeistöstä, sellaisena kuin se on määritelty kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 alakohdassa.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

(4) Taajuusmuuntimet (kutsutaan myös konverttereiksi tai inverttereiksi)

Muut kuin liitteessä 1 olevassa 0B001.b.13 tai 3A225 kohdassa määritellyt taajuusmuuntimet, joilla on kaikki seuraavat ominaisuudet, ja niitä varten erityisesti suunnitellut ohjelmistot:

- i. monivaiheulostulo;
- ii. kykenee antamaan vähintään 40 W:n tehon sekä
- iii. pystyy toimimaan missä tahansa (yksittäisellä tai useammalla taajuudella) 600–2 000 Hz:n taajuusalueella

Tekn. huom.:

(1) Taajuusmuuntimia kutsutaan myös konverttereiksi tai inverttereiksi.

(2) Edellä määritellyt ominaisuudet voivat olla tietyillä laitteilla, jotka on saatettu markkinoille sähköisinä testauslaitteina, vaihtovirtalähteinä tai taajuusmuuttajina.

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

(5) Luja alumiiniseos

Alumiiniseokset, joilla on molemmat seuraavista ominaisuuksista:

- i. vetomurtolujuus vähintään 415 MPa 293 K (20 °C) asteen lämpötilassa; ja
- ii. levyn tai putken ulkohalkaisija vähintään 75 mm

Tekn. huom.

Lujuusmääritelmä kattaa seokset sekä ennen lämpökäsittelyä että sen jälkeen.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

(6) Kuitu- tai säiemateriaalit

Seuraavat "kuitu- tai säiemateriaalit" ja prepregit:

- i. hiili-, aramidi- tai lasi "kuitu- ja -säiemateriaalit", joilla on molemmat seuraavista ominaisuuksista:

(1) "ominaiskimmokerroin" ylittää $3,18 \times 10^6$ m; sekä

(2) "ominaisvetolujuus" ylittää $76,2 \times 10^3$ m;

ii. prepregit: lämpökovetetut hartsikyllästetyt yhtäjaksoiset "langat", "rovingit", "touvit" tai "teipit", joiden leveys on enintään 30 mm ja jotka on valmistettu edellä a kohdassa valvonnanalaisiksi asetetuista hiili-, aramidi- tai lasi"kuitu- tai säiemateriaaleista".

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	

(7) Kuidunkäämintäkoneet ja niihin liittyvät laitteet

Filamenttikuidun kelauskoneet ja niihin liittyvät laitteet seuraavasti:

i. kuidunkäämintäkoneet, joilla on kaikki seuraavat ominaisuudet:

- (1) kuitujen asemointi, käärintä ja käämintä on koordinoitu ja ohjelmoitu kahden tai useamman akselin suhteen;
- (2) ne on erityisesti suunniteltu komposiittirakenteiden tai -laminaattien valmistukseen "kuitu- tai säiemateriaaleista"; ja
- (3) ne pystyvät käämimään lieriömäisiä putkia, joiden läpimitta on 75 mm tai enemmän;

ii. edellä a kohdassa määriteltyjen kuitujen käämintäkoneiden koordinointi- ja ohjelmointilaitteet;

iii. edellä a kohdassa määriteltyjen kuitujen käämintäkoneiden tuurnat

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

(8) Painesorvit

Asiakirjoissa INFCIRC/254/Rev.9/Part2 ja S/2014/253 kuvatun mukaisesti

ex 8463 90 00

ex 8466 94 00

(9) Laserhitsauslaitteet

ex 8515 80 10

ex 8515 80 90

ex 8515 90 00

(10) 4- ja 5-akseliset numeeriset työstökoneet

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

(11) Plasmaleikkurit

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

(12) Metallihydrit, kuten zirkoniumhydridi

ex 2850 00 20

b) **Tuotteet, joita voidaan käyttää kemiallisissa/biologisissa aseissa**

(1) Lisäkemikaalit, joita voidaan käyttää kemiallisen sodankäynnin taisteluaineiden valmistuksessa

Tuotteen kuvaus		CN-koodi
natriummetalli (7440-23-5)		2805 11 00
rikkitrioksidi (7446-11-9)	ex	2811 29 10
alumiinikloridi (7446-70-0)		2827 32 00
kaliumbromidi (7758-02-3)		2827 51 00
natriumbromidi (7647-15-6)		2827 51 00
dikloorimetaani (75-09-2)		2903 12 00
isopropylibromidi (75-26-3)	ex	2903 39 19
isopropyylieetteri (108-20-3)	ex	2909 19 90
monoisopropylamiini (75-31-0)	ex	2921 19 99
trimetyyliamiini (75-50-3);	ex	2921 11 00
tributyliamiini (102-82-9)	ex	2921 19 99
trietyliamiini (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-dimetylianiiliini (121-69-7)	ex	2921 42 00
pyridiini (110-86-1)	ex	2933 31 00

(2) Reaktioastiat, reaktorit, sekoittajat, lämmönvaihtimet, lauhduttimet, pumpput, venttiilit, varastosäiliöt, säiliöt, keräysastiat ja tislauk- tai imeytyskolonnit, jotka täyttävät asiakirjoissa S/2006/853 ja S/2006/853/corr.1 kuvatut suorituskykyparametrit

— yksitiivisteiset pumpput, joiden valmistajan ilmoittama maksimivirtausnopeus on suurempi kuin 0,6 m³/h, ja rungot, muotoon puristetut runkotiivisteet, juoksupyörät, roottorit tai suihkupumppusuuttimet tällaisille pumpuille, joissa kaikki pinnat, jotka joutuvat suoraan kosketukseen käsiteltävän kemikaalin (käsiteltävien kemikaalien) kanssa, on valmistettu seuraavista materiaaleista:

- (a) nikkeli tai seokset, joissa on enemmän kuin 40 painoprosenttia nikkeliä;
- (b) seokset, joissa on enemmän kuin 25 painoprosenttia nikkeliä ja enemmän kuin 20 painoprosenttia kromia;
- (c) fluoripolymeerit (polymeeriset tai elastomeeriset materiaalit, joissa on enemmän kuin 35 painoprosenttia fluoria);
- (d) lasi tai lasivuoraus (mukaan lukien lasitus tai emalointi);
- (e) grafiitti tai grafiittihiili;
- (f) tantaali tai tantaaliseokset,
- (g) titaani tai titaaniseokset,
- (h) zirkonium tai zirkoniumseokset,
- (i) keraamit,
- (j) ferropii (piipitoisuudeltaan korkeat rautaseokset) tai

(k) niobium (kolumbium) tai niobiumseokset.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

- (3) tavallisella tai turbulenttisella ilmavirtauksella varustetut puhtasilmatilat ja koteloidut puhallin-mikrosuodatinyksiköt, joita voidaan käyttää P3- tai P4-tason (BSL 3, BSL 4, L3, L4) turvatioissa

ex 8414 51 00
ex 8414 59 00
ex 8414 60 00
ex 8414 80 80
ex 8421 39 20
ex 8479 89 97”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1832,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2016,****raakalihavalmisteiden, lihavalmisteiden ja käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolien sekä kotieläiminä pidettyjen kavioläinten tuoreen lihan unioniin tuontia varten päätöksissä 2000/572/EY ja 2007/777/EY sekä asetuksessa (EU) N:o 206/2010 vahvistettujen todistusmallien muuttamisesta jämiä koskevien kansanterveydellisten vaatimusten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/99/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja 9 artiklan 4 kohdan,ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission päätöksessä 2000/572/EY ⁽³⁾ vahvistetaan eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevia eläinlääkärintodistuksia koskevat vaatimukset tuotaessa unioniin tiettyjen raakalihavalmisteiden lähetyksiä kolmansista maista. Siinä säädetään, että tällaisten lähetyksen mukana on oltava eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskeva todistus, joka on sen liitteessä II olevan mallin mukainen, jäljempänä 'raakalihavalmisteiden terveystodistus'.
- (2) Komission päätöksessä 2007/777/EY ⁽⁴⁾ vahvistetaan eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevat vaatimukset tuotaessa unioniin lihavalmisteiden sekä käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolien lähetyksiä. Siinä säädetään, että unioniin saa tuoda ainoastaan erinä, jotka täyttävät sen liitteessä III vahvistetun eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevan todistusmallin, jäljempänä 'lihavalmisteiden ja käsiteltyjen tuotteiden terveystodistus', vaatimukset ja joiden mukana seuraa tällainen todistus.
- (3) Komission asetuksessa (EU) N:o 206/2010 ⁽⁵⁾ vahvistetaan eläinlääkärintodistuksia koskevat vaatimukset tuotaessa unioniin ihmisravinnoksi tarkoitetun hevoseläinten tuoreen lihan lähetyksiä. Siinä säädetään, että tällaisia lähetyksiä saa tuoda ainoastaan, jos niiden mukana on eläinlääkärintodistus, joka on laadittu sen liitteessä II olevassa 2 osassa esitetyn, kotieläiminä pidettyjen kavioläinten (*Equus caballus*, *Equus asinus* ja niiden risteytykset) tuoreelle lihalle, ei kuitenkaan jauhelihalle, tarkoitetun eläinlääkärintodistuksen mallin, jäljempänä 'EQU-todistus', mukaisesti.
- (4) Neuvoston direktiivissä 96/22/EY ⁽⁶⁾ kielletään muun muassa sellaisen ihmisravinnoksi tarkoitetun lihan tai tuotteiden, jotka on saatu eläimistä, joille on annettu tiettyjä aineita, kuten beta-agonisteja, tuonti kolmansista maista. Kyseisessä direktiivissä sallitaan siitoseläimiksi tarkoitettujen ja lisääntymiskauden loppuvaiheessa olevien

⁽¹⁾ EYVL L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽³⁾ Komission päätös 2000/572/EY, tehty 8 päivänä syyskuuta 2000, eläinten terveyttä ja kansanterveyttä sekä eläinlääkärintodistuksia koskevista vaatimuksista raakalihavalmisteiden tuonnissa yhteisöön kolmansista maista (EYVL L 240, 23.9.2000, s. 19).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2007/777/EY, tehty 29 päivänä marraskuuta 2007, eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista edellytyksistä ja todistusmalleista ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen lihavalmisteiden ja käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolien tuonnissa kolmansista maista sekä päätöksen 2005/432/EY kumoamisesta (EUVL L 312, 30.11.2007, s. 49).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 206/2010, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2010, sellaisten kolmansien maiden ja alueiden tai niiden osien luetteloiden vahvistamisesta, joista on sallittua tuoda Euroopan unionin alueelle tiettyjä eläimiä ja tuoretta lihaa, sekä eläinlääkärintodistuksia koskevista vaatimuksista (EUVL L 73, 20.3.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 96/22/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3).

eläinten tai niiden lihan tuonti kolmansista maista, jotka voivat antaa takeet, jotka vastaavat vähintään kyseisessä direktiivissä säädettyjä, neuvoston direktiivin 96/23/EY⁽¹⁾ V luvun, jossa kuvataan rikkomustapauksessa toteutettavat toimenpiteet, täytäntöönpanoa varten vahvistettuja takeita.

- (5) Direktiivissä 96/23/EY säädetään toimenpiteistä, joilla valvotaan tiettyjen aineiden ja jäämryhmien esiintymistä elävissä eläimissä ja eläintuotteissa. Siinä säädetään, että teurastettavaksi tarkoitettujen eläinten ja ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuonti on sallittua vain sellaisista kolmansista maista, joiden seurantasuunnitelmat ovat komission hyväksymiä.
- (6) Kotieläiminä pidettäviä kavioläimiä ei yleensä kasvateta ainoastaan lihan tuotantoa varten, ja ne lähetetään teurastukseen vasta niiden tuotantoiän lopussa. Unionissa hevoseläinten heimoon kuuluvia eläimiä pidetään elintarviketuotantoeläiminä, paitsi jos ne on peruuttamattomasti suljettu ihmisravinnoksi teurastamisen ulkopuolelle Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁽²⁾ mukaisesti.
- (7) Tietyissä kolmansissa maissa, joissa oli havaittu puutteita, tehtyjen tarkastuskäyntien jälkeen ja direktiivin 96/22/EY säännösten noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa ihmisravinnoksi tarkoitettun hevoseläinten tuoreen lihan, raakalihavalmisteiden sekä niistä tuotettujen lihavalmisteiden ja käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolten tuontia koskevia takeita direktiivin 96/23/EY liitteessä I tarkoitettujen aineiden ja jäämä- ja aineryhmien seurannan osalta.
- (8) Tämän vuoksi raakalihavalmisteiden terveystodistusta, lihavalmisteiden ja käsiteltyjen tuotteiden terveystodistusta sekä EQU-todistusta olisi muutettava siten, että ne antavat tarvittavat takeet siitä, että niiden kattamat tuotteet, jotka tuotetaan kotieläiminä pidettyjen kavioläinten lihasta tai sisältävät sitä, on tuotettu lihasta, joka täyttää kotieläiminä pidettyjen kavioläinten tuoreen lihan tuonnille asetetut vaatimukset.
- (9) Päätöksiä 2000/572/EY ja 2007/777/EY sekä asetusta (EU) N:o 206/2010 olisi sen vuoksi muutettava.
- (10) Jotta vältetään häiriöt kaupankäynnissä, sellaisten tuotteiden lähetysten tuonnissa unioniin, joiden mukana on päätösten 2000/572/EY ja 2007/777/EY sekä asetuksen (EU) N:o 206/2010 mukaisesti ennen tällä asetuksella tehtyjä muutoksia annettu raakalihavalmisteiden terveystodistus, lihavalmisteiden ja käsiteltyjen tuotteiden terveystodistus sekä EQU-todistus, lähetykset olisi edelleen sallittava siirtymäkauden ajan.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Päätöksen 2000/572/EY muuttaminen

Muutetaan päätöksen 2000/572/EY liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Päätöksen 2007/777/EY muuttaminen

Muutetaan päätöksen 2007/777/EY liite III tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

3 artikla

Asetuksen (EU) N:o 206/2010 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä II oleva 2 osa tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

4 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Siirtymä kautena 31 päivään maaliskuuta 2017 asti raakalihavalmisteiden lähetyksiä, joiden mukana on päätöksen 2000/572/EY liitteessä II vahvistetun mallin mukaisesti ennen tällä asetuksella tehtyjä muutoksia annettu raakalihavalmisteiden terveystodistus, saa edelleen tuoda unioniin edellyttäen, että todistus on annettu viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2017.
2. Siirtymä kautena 31 päivään maaliskuuta 2017 asti lihavalmisteiden sekä käsiteltyjen mahojen, rakkujen ja suolten lähetyksiä, joiden mukana on päätöksen 2007/777/EY liitteessä III vahvistetun mallin mukaisesti ennen tällä asetuksella tehtyjä muutoksia annettu lihavalmisteiden ja käsiteltyjen tuotteiden terveystodistus, saa edelleen tuoda unioniin edellyttäen, että todistus on annettu viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2017.
3. Siirtymä kautena 31 päivään maaliskuuta 2017 asti ihmisravinnoksi tarkoitetun hevoseläinten tuoreen lihan lähetyksiä, joiden mukana on asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä II olevassa 2 osassa vahvistetun mallin mukaisesti ennen tällä asetuksella tehtyjä muutoksia annettu EQU-todistus, saa edelleen tuoda unioniin edellyttäen, että todistus on annettu viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2017.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Lisätään päätöksen 2000/572/EY liitteessä II olevassa eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevassa todistusmallissa Euroopan unioniin kolmansista maista tuotaviksi tarkoitettuja raakalihavalmisteita varten seuraava II.1.10. kohta II osassa olevaan kansanterveyttä koskevaan vakuutukseen:

”⁽²⁾ [II.1.10 Jos ne sisältävät kotimaisista kavioläimistä peräisin olevaa ainesta, raakalihavalmisteiden tuotannossa käytetty tuore liha

joko ⁽²⁾ [on saatu kotieläiminä pidetyistä kavioläimistä, jotka välittömästi ennen teurastusta oli pidetty vähintään kuusi kuukautta, tai syntymästään lähtien, jos ne teurastetaan alle kuusikuisina, tai siitä lähtien, kun ne tuotiin elintarviketuotantoon käytettävänä hevoseläiminä Euroopan unionin jäsenvaltiosta, jos tuonti tapahtui alle kuusi kuukautta ennen teurastusta, sellaisessa kolmannessa maassa

a) jossa kotieläiminä pidettävillä kavioläimillä

i) on kiellettyä antaa tyrostaattista vaikutusta omaavia aineita, stilbenejä, stilbeenijohdannaisia, niiden suoloja ja estereitä, 17-beta-estradiolia ja sen esterityyppisiä johdannaisia;

ii) on sallittua antaa muita aineita, joilla on estrogeeni-, androgeeni- tai gestageeni-vaikutusta, ja beta-agonisteja ainoastaan

— direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyyn hoitoon, kun niitä käytetään kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tai

— direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyyn kotieläinjalostukselliseen käsittelyyn, kun niitä käytetään kyseisen direktiivin 5 artiklan mukaisesti; ja

b) jossa on ollut vähintään kuuden kuukauden ajan ennen eläinten teurastusta direktiivin 96/23/EY liitteessä I tarkoitettujen jäämä- ja aineryhmien seurantasuunnitelma, joka kattaa kyseisessä kolmannessa maassa syntyneet ja sinne tuodut hevoseläimet ja joka on hyväksytty direktiivin 96/23/EY 29 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti;]]

ja/tai ⁽²⁾ [on tuotu Euroopan unionin jäsenvaltiosta.]]”

LIITE II

Lisätään päätöksen 2007/777/EY liitteessä III olevassa eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevassa todistusmallissa Euroopan unioniin kolmansista maista tuotaviksi tarkoitettuja tiettyjä lihavalmisteita sekä käsiteltyjä mahoja, rakkoja ja suolia varten seuraava II.2.10 kohta II osassa olevaan kansanterveyttä koskevaan vakuutukseen:

- "⁽²⁾ II.2.10 Jos ne sisältävät kotieläiminä pidetyistä hevoseläimistä peräisin olevaa ainesta, lihavalmisteiden ja/tai käsiteltyjen mahojen, rakkojen ja suolten tuotannossa käytetty tuore liha, mahat, rakot tai suolet
- ⁽²⁾ joko [on saatu kotieläiminä pidetyistä hevoseläimistä, jotka välittömästi ennen teurastusta oli pidetty vähintään kuusi kuukautta, tai syntymästään lähtien, jos ne teurastetaan alle kuusikuuisina, tai siitä lähtien, kun ne tuotiin elintarviketuotantoon käytettävänä hevoseläiminä Euroopan unionin jäsenvaltiosta, jos tuonti tapahtui alle kuusi kuukautta ennen teurastusta, sellaisessa kolmannessa maassa
- a) jossa kotieläiminä pidettäville hevoseläimille
- i) on kiellettyä antaa tyrostaattista vaikutusta omaavia aineita, stilbenejä, stilbeenijohdannaisia, niiden suoloja ja estereitä, 17-beta-estradiolia ja sen esterityyppejä johdannaisia;
- ii) on sallittua antaa muita aineita, joilla on estrogeeni-, androgeeni- tai gestageeni-vaikutusta, ja beta-agonisteja ainoastaan
- direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyyn hoitoon, kun niitä käytetään kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tai
- direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyyn kotieläinjalostukselliseen käsittelyyn, kun niitä käytetään kyseisen direktiivin 5 artiklan mukaisesti; ja
- b) jossa on ollut vähintään kuuden kuukauden ajan ennen eläinten teurastusta direktiivin 96/23/EY liitteessä I tarkoitettujen jäämä- ja aineryhmien seurantasuunnitelma, joka kattaa kyseisessä kolmannessa maassa syntyneet ja sinne tuodut hevoseläimet ja joka on hyväksytty direktiivin 96/23/EY 29 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti.]
- ⁽²⁾ ja/tai [on tuotu Euroopan unionin jäsenvaltiosta.]"
-

LIITE III

Korvataan asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä II olevassa 2 osassa olevan eläinlääkärintodistuksen mallin kotieläiminä pidettyjen kavioläinten (*Equus caballus*, *Equus asinus* ja niiden risteytykset) tuoreelle lihalle, ei kuitenkaan jauhelihalle, II osassa olevan kansanterveyttä koskevan vakuutuksen II.1.7 kohta seuraavasti:

”II.1.7 [liha on saatu kotieläiminä pidetyistä kavioläimistä, jotka välittömästi ennen teurastusta oli pidetty vähintään kuusi kuukautta, tai syntymästään lähtien, jos ne teurastetaan alle kuusikuisina, tai siitä lähtien, kun ne tuotiin elintarviketuotantoon käytettävänä hevoseläiminä Euroopan unionin jäsenvaltiosta, jos tuonti tapahtui alle kuusi kuukautta ennen teurastusta, sellaisessa kolmannessa maassa

a) jossa kotieläiminä pidettäville kavioläimille

i) on kiellettyä antaa tyrostaattista vaikutusta omaavia aineita, stilbeenejä, stilbeenijohdannaisia, niiden suoloja ja estereitä, 17-beta-estradiolia ja sen esterityypisiä johdannaisia;

ii) on sallittua antaa muita aineita, joilla on estrogeeni-, androgeeni- tai gestageeni-vaikutusta, ja beta-agonisteja ainoastaan

— direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyyn hoitoon, kun niitä käytetään kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tai

— direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa määriteltyyn kotieläinjalostukselliseen käsittelyyn, kun niitä käytetään kyseisen direktiivin 5 artiklan mukaisesti; ja

b) jossa on ollut vähintään kuuden kuukauden ajan ennen eläinten teurastusta direktiivin 96/23/EY liitteessä I tarkoitettujen jäämä- ja aineryhmien seurantasuunnitelma, joka kattaa kyseisessä kolmannessa maassa syntyneet ja sinne tuodut hevoseläimet ja joka on hyväksytty direktiivin 96/23/EY 29 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti;”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1833,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2016,****kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymisestä imevien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biolek, Sp. z o.o.)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymistä imevien porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet'.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 29 päivänä lokakuuta 2014 ⁽²⁾ ja 22 päivänä lokakuuta 2015 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä ja että on olemassa mahdollinen hengitysteitse altistumisen vaara. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine voi parantaa porsaiden tuotantokykyä vieroituksen jälkeisenä aikana. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2016

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä eläin/päivä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (tuotantokyvyn parantaja, vieroitetut porsaat)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Kidneypapujen lektiinit	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Kidneypapujen lektiinejä (<i>Phaseolus vulgaris</i> -pavun lektiinit) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Fytohemagglutiniinin (PHA) isoformien seos: PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽²⁾</p> <p>Kidneypavun lektiinin määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>Hemagglutinaation määrittäminen</p>	Imevät porsaat	14 päivää	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika. Lisäainetta saa antaa ainoastaan täydennysrehuun lisättyinä imeville porsaille 10.–14. elinpäivänä ja enimmäisannos on: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/imevä porsas/päivä 3 päivän ajan tai — 660 HAU/imevä porsas (yhdessä päivässä). Lisäaineen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava ohjeet lisäaineen käytöstä täydennysrehuun lisättyinä. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt niiden käytöstä johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojaimia ja muuta suojaa. 	7 päivänä marraskuuta 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (hemagglutinaation aktiivisuusyksikkö) on sellainen aineksen määrä (1 mg/ml) viimeisessä laimennoksessa, jossa punasolujen agglutinaatio (yhteenliittyminen) on 50 %.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1834,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2016,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse monepantelistista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Monepanteli sisältyy kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena naudana- ja lampaansukuisten eläinten lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta.
- (4) Euroopan lääkevirastolle toimitettiin hakemus monepantelia koskevien nykyisten tietojen laajentamiseksi koskemaan naudansukuisia lajeja.
- (5) EMA suosittelee eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että monepantelille vahvistetaan MRL-arvo nautaeläinten kudoksissa lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan EMAn on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.
- (7) EMA katsoi, ettei monepantelin MRL-arvojen ekstrapolointi lampaan- ja vuohenmaidosta naudanimaitoon ole tässä vaiheessa asianmukaista riittämättömien tietojen vuoksi.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (9) On aiheellista antaa asianomaisille sidosryhmille riittävästi aikaa, jotta ne voivat toteuttaa uusien MRL-arvojen noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 17 päivästä joulukuuta 2016.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 monepantelia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Monepanteli	Monepantelin sulfoni	Lammas, vuohi	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	Ei OLE	Antiparasiittiset aineet/sisäloislääkkeet”
		Naudat	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1835,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2016,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.
- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2016.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Jerzy PLEWA
Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
	0806 10 10	BR
0808 10 80	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
0808 30 90	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

⁽¹⁾ Kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 471/2009 täytäntöönpanosta maa- ja alueluokituksen ajan tasalle saattamisen osalta 27 päivänä marraskuuta 2012 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 1106/2012 (EUVL L 328, 28.11.2012, s. 7) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2016/1836,

annettu 10 päivänä lokakuuta 2016,

alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Itävallan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Itävallan hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ ja (EU) 2015/994 ⁽³⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi. Muna DUZDAR tuli 13 päivänä toukokuuta 2016 neuvoston päätöksellä (EU) 2016/814 ⁽⁴⁾ varajäseneksi Elisabeth VITOUCHin tilalle.
- (2) Yksi alueiden komitean varajäsenen paikka on vapautunut Muna DUZDARin toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään seuraava henkilö alueiden komitean varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

— Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien*.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 10 päivänä lokakuuta 2016

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. MATEČNÁ

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2015 ja 25 päivän tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (EU) 2016/814, annettu 13 päivänä toukokuuta 2016, alueiden komitean yhden varajäsenen, jota Itävallan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä (EUVL L 133, 24.5.2016, s. 8).

NEUVOSTON TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1837,**annettu 11 päivänä lokakuuta 2016,****luvan antamisesta Puolalle jatkaa yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun direktiivin 2006/112/EY 26 artiklan 1 kohdan a alakohdasta sekä 168 artiklasta poikkeavien toimenpiteiden soveltamista**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä 28 päivänä marraskuuta 2006 annetun neuvoston direktiivin 2006/112/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 395 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2006/112/EY 168 artiklassa vahvistetaan verovelvollisen oikeus vähentää arvonlisävero, joka kannetaan verovelvollisen verollisia liiketoimiaan varten vastaanottamien tavaroiden luovutuksista ja palvelujen suorituksista. Mainitun direktiivin 26 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään vaatimuksesta, jonka mukaan arvonlisäveroa on suoritettava, kun liikeomaisuutta otetaan verovelvollisen omaan tai tämän henkilöstön yksityiseen käyttöön tai yleisesti ottaen muuhun kuin yrityksen varsinaisiin tarkoituksiin kuuluvaan käyttöön.
- (2) Täytäntöönpanopäätöksellä 2013/805/EU ⁽²⁾ Puolalle annettiin 31 päivään joulukuuta 2016 asti lupa rajoittaa 50 prosenttiin sellaisen arvonlisäveron vähennysoikeutta, joka sisältyy tiettyjen moottorikäyttöisten maantieajoneuvojen ostoon, yhteisöankintaan, tuontiin vuokraamiseen tai leasing-vuokraukseen ja niihin liittyviin kustannuksiin silloin, kun kyseinen ajoneuvo ei ole yksinomaan yrityskäytössä, sekä vapauttaa verovelvollinen verovoihteesta suorittaa arvonlisäveroa rajoituksen soveltamisalaan kuuluvien ajoneuvojen muusta kuin yrityskäytöstä, jäljempänä 'poikkeavat toimenpiteet'.
- (3) Puola pyysi komissiossa 8 päivänä helmikuuta 2016 saapuneeksi kirjatulla kirjeellä lupaa jatkaa poikkeavia toimenpiteitä.
- (4) Komissio antoi direktiivin 2006/112/EY 395 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti Puolan esittämän pyynnön tiedoksi muille jäsenvaltioille 6 päivänä kesäkuuta 2016 päivätyllä kirjeellä. Komissio ilmoitti Puolalle 8 päivänä kesäkuuta 2016 päivätyllä kirjeellä saaneensa kaikki pyynnön arviointiin tarvitsemansa tiedot.
- (5) Päätöksen 2013/805/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti Puola antoi komissiolle voimassaolon pidennystä koskevan pyynnön yhteydessä mainitun päätöksen soveltamista koskevan kertomuksen, joka sisältää vähennysoikeuteen sovellettavaa prosenttimääräistä rajoitusta koskevan uudelleenarvioinnin. Käytettävissä olevien tietojen perusteella Puola katsoo, että 50 prosentin osuus on edelleen perusteltu. Jos moottoriajoneuvoon on sovellettu edellä mainittua rajoitusta, siihen ei kaksinkertaisen verotuksen välttämiseksi pitäisi soveltaa vaatimusta, jonka mukaan ajoneuvon muusta kuin yrityskäytöstä on suoritettava arvonlisäveroa. Näitä poikkeavia toimenpiteitä voidaan perustella tarpeella yksinkertaistaa arvonlisäveron kantamista ja estää verovilppi, joka perustuu virheelliseen kirjanpitoon ja valheelliseen veroilmoitukseen.
- (6) Näiden poikkeavien toimenpiteiden kesto olisi rajoitettava, jotta voidaan tehdä arviointi niiden tehokkuudesta ja asianmukaisesta prosenttimäärästä; Puolalle olisi näin ollen annettava lupa jatkaa poikkeavien toimenpiteiden soveltamista 31 päivään joulukuuta 2019 asti.
- (7) Jos Puola katsoo, että poikkeavia toimenpiteitä on tarpeen jatkaa vielä vuoden 2019 jälkeen, sen olisi toimitettava komissiolle poikkeavien toimenpiteiden soveltamista koskeva kertomus, johon sisältyy sovellettavaa prosenttimäärää koskeva uudelleentarkastelu, sekä voimassaolon pidennystä koskeva pyyntö viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2019.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston täytäntöönpanopäätös 2013/805, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, luvan antamisesta Puolan tasavallalle ottaa käyttöön yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun direktiivin 2006/112/EY 26 artiklan 1 kohdan a alakohdasta ja 168 artiklasta poikkeavia toimenpiteitä (EUVL L 353, 28.12.2013, s. 51).

- (8) Poikkeavien toimenpiteiden voimassaolon jatkamisella on ainoastaan vähäinen vaikutus lopullisessa kulutusvaiheessa kannettavan arvonlisäveron kokonaismäärään, eikä se vaikuta kielteisesti arvonlisäverosta saataviin unionin omiin varoihin.
- (9) Täytäntöönpanopäätöstä 2013/805/EU olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2013/805/EU 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

1. Tämän päätöksen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2019.
2. Mahdollinen tässä päätöksessä säädettyjen poikkeavien toimenpiteiden voimassaolon jatkamista koskeva pyyntö on toimitettava komissiolle viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2019. Tällaiseen pyyntöön on liitettävä kertomus, joka sisältää uudelleenarvioinnin siitä prosenttimääräisestä rajoituksesta, jota tämän päätöksen perusteella sovelletaan arvonlisäveron vähennysoikeuteen.”

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2017.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu Puolan tasavallalle.

Tehty Brysselissä 11 päivänä lokakuuta 2016.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
P. KAŽIMÍR

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2016/1838,
annettu 13 päivänä lokakuuta 2016,
jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista vuodelle 2016

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 148 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

on kuullut alueiden komiteaa,

ottaa huomioon työllisyyskomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrätään, että jäsenvaltiot ja unioni pyrkivät kehittämään yhteensovitettua työllisyysstrategiaa ja erityisesti edistämään ammattitaitoisen, koulutetun ja mukautumiskykyisen työvoiman sekä talouden muutoksiin reagoivien työmarkkinoiden kehittymistä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (2) Komission esittämän älykästä, kestävästä ja osallistavaa kasvua koskevan Eurooppa 2020 -strategian, jäljempänä 'Eurooppa 2020 -strategia', avulla unioni pystyy ohjaamaan taloutensa kohti älykästä, kestävästä ja osallistavaa kasvua yhdistettynä työllisyyden, tuottavuuden ja sosiaalisen yhteenkuuluvuuden korkeaan tasoon. Viisi yleistavoitetta muodostavat yhteiset jäsenvaltioiden toimia ohjaavat tavoitteet, ja niissä otetaan huomioon jäsenvaltioiden suhteelliset lähtökohdat ja kansalliset olosuhteet sekä unionin lähtökohdat ja tavoitteet. Neuvosto hyväksyi 14 päivänä heinäkuuta 2015 suosituksen (EU) 2015/1184 ⁽⁴⁾ jäsenvaltioiden ja unionin talouspolitiikan laajoista suuntaviivoista. Lisäksi neuvosto hyväksyi 5 päivänä lokakuuta 2015 päätöksen (EU) 2015/1848 ⁽⁵⁾ jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista vuodelle 2015, jäljempänä 'työllisyyspolitiikan suuntaviivat'. Nämä suuntaviivat yhdessä muodostavat Eurooppa 2020 -strategian täytäntöönpanon yhdenmetyt suuntaviivat, jäljempänä 'yhdenmetyt Eurooppa 2020 -suuntaviivat'. Euroopan työllisyysstrategia on keskeisessä asemassa pantaessa täytäntöön Eurooppa 2020 -strategiaan sisältyviä työllisyys- ja työmarkkinatavoitteita.
- (3) Yhdenmetyt Eurooppa 2020 -suuntaviivat ovat 17 ja 18 päivänä maaliskuuta 2016 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmien sekä vakaus- ja kasvusopimuksen mukaisia. Niissä annetaan jäsenvaltioille niiden kansallisten uudistusohjelmien määrittelyä ja uudistusten täytäntöönpanoon liittyvää täsmällistä ohjausta, jossa otetaan huomioon keskinäinen riippuvuus. Työllisyyspolitiikan suuntaviivojen olisi oltava perustana maakohtaisille suosituksille, joita neuvosto voi antaa jäsenvaltioille Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 148 artiklan 4 kohdan nojalla rinnakkain jäsenvaltioille kyseisen perussopimuksen 121 artiklan 2 kohdan nojalla annettujen maakohtaisten suositusten kanssa. Työllisyyspolitiikan suuntaviivojen olisi myös oltava perustana yhteiselle työllisyysraportille, jonka neuvosto ja komissio antavat vuosittain Eurooppa-neuvostolle.
- (4) Yhteiseen työllisyysraporttiin sisältyvien jäsenvaltioiden kansallisten uudistusohjelmien tarkastelu osoittaa, että jäsenvaltioiden olisi kaikin keinoin edistettävä työvoiman kysyntää, tarjontaa, taitoja ja osaamista, työmarkkinoiden toimintaa ja sosiaalista osallisuutta sekä torjuttava köyhyyttä ja edistettävä yhtäläisiä mahdollisuuksia.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 15. syyskuuta 2016 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ EUVL C 264, 20.7.2016, s. 134.

⁽³⁾ Lausunto annettu 16. helmikuuta 2016.

⁽⁴⁾ Neuvoston suositus (EU) 2015/1184, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2015, jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin talouspolitiikan laajoista suuntaviivoista (EUVL L 192, 18.7.2015, s. 27).

⁽⁵⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/1848, annettu 5 päivänä lokakuuta 2015, jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista vuodelle 2015 (EUVL L 268, 15.10.2015, s. 28).

- (5) Jäsenvaltioiden olisi tutkittava Euroopan sosiaalirahaston käyttöön liittyviä mahdollisuuksia, kun ne panevat työllisyyspolitiikan suuntaviivoja täytäntöön.
- (6) Työllisyyspolitiikan suuntaviivat olisi pidettävä vakaina, jotta voidaan keskittyä niiden täytäntöönpanoon. Työllisyyspolitiikan suuntaviivojen ajantasaistamisen olisi sen vuoksi oltava hyvin rajoitettua. Vuonna 2015 hyväksytyjen työllisyyspolitiikan suuntaviivojen jälkeistä työmarkkinoiden ja sosiaalisen tilanteen kehitystä koskevan arvioinnin perusteella ajantasaistaminen ei ole tarpeen. Perustelut työllisyyspolitiikan suuntaviivojen hyväksymiselle vuonna 2015 ovat edelleen päteviä, minkä vuoksi kyseiset suuntaviivat olisi pidettävä voimassa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Päätöksen (EU) 2015/1848 liitteessä vahvistetut jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivat pidetään voimassa vuonna 2016, ja jäsenvaltioiden on otettava ne huomioon työllisyyspolitiikassaan.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 13 päivänä lokakuuta 2016.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. RICHTER

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2016/1839,
annettu 17 päivänä lokakuuta 2016,
Guinean tasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä annetun päätöksen 2010/638/YUTP
muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 29 artiklan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 25 päivänä lokakuuta 2010 päätöksen 2010/638/YUTP ⁽¹⁾ Guinean tasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä.
- (2) Päätöksen 2010/638/YUTP uudelleentarkastelun perusteella kyseisiä rajoittavia toimenpiteitä olisi jatkettava 27 päivään lokakuuta 2017.
- (3) Päätös 2010/638/YUTP olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2010/638/YUTP 8 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tätä päätöstä sovelletaan 27 päivään lokakuuta 2017. Sitä tarkastellaan jatkuvasti uudelleen. Sen voimassaoloa jatketaan tai sitä muutetaan tarvittaessa, jos neuvosto katsoo, että sen tavoitteita ei ole saavutettu.”

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Luxemburgissa 17 päivänä lokakuuta 2016.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Neuvoston päätös 2010/638/YUTP, annettu 25 päivänä lokakuuta 2010, Guinean tasavaltaan kohdistuvista rajoittavista toimenpiteistä (EUVL L 280, 26.10.2010, s. 10).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/1840,**annettu 14 päivänä lokakuuta 2016,****neuvoston direktiivin 2009/156/EY liitteen IV muuttamisesta afrikkalaisen hevosruton diagnosoinnin osalta***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 6509)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista elävien hevoseläinten siirtämisen ja kolmansista maista tapahtuvan tuonnin osalta 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun neuvoston direktiivin 2009/156/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2009/156/EY liitteessä IV vahvistetaan afrikkalaisen hevosruton diagnosointimenetelmät, joita käytetään tarvittaessa hevoseläinten testaamiseen ennen niiden siirtämistä unionin sisällä tai tuontia EU:n ulkopuolisista maista.
- (2) Direktiivin 2009/156/EY antamisen jälkeen laboratoriovalmiudet edistyneiden, herkkyytasoltaan erinomaisten ja tehokkaiden testien tekemiseksi afrikkalaisen hevosruton diagnosointia varten ovat kehittyneet. Samaan aikaan Maailman eläintautijärjestön OIE:n maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan lukua ⁽²⁾, joka koskee afrikkalaisen hevosruton diagnosointia, on päivitetty tätä kehitystä vastaavasti.
- (3) Euroopan unionin vertailulaboratorio afrikkalaista hevosruttoa varten ⁽³⁾ laati osana vuoden 2014 työohjelmaansa raportin direktiivin 2009/156/EY liitteessä IV kuvailtujen diagnosointimenetelmien teknisestä arvioinnista. Arviointi esiteltiin komissiolle toukokuussa 2015 ja sen päätelmänä oli, että kompetitiivinen entsyymi-immunologinen määrittäminen (ELISA) ei ole enää käytettävissä, että epäsuora ELISA-testi ei ole yleisessä käytössä mutta voitaisiin saada käyttöön 4–6 kuukauden kuluttua pyynnöstä ja että esto-ELISA-testi on kaupallisesti saatavilla ja yleisessä käytössä analysoitaessa näytteitä laboratorion pätevyyttä koskevista testeistä, joita afrikkalaista hevosruttoa varten nimetty Euroopan unionin vertailulaboratorio järjestää.
- (4) Raportissa huomautetaan myös, että nukleinihappojen tunnistus käänteiskopiointiin perustuvilla polymeerasiketjureaktiomenetelmillä (RT-PCR) tarjoaa etuja serologisiin diagnoosimenetelmiin verrattuna, sillä niiden avulla tauti voidaan havaita tartunnan varhaisvaiheessa. Lisäksi useimmat Euroopan unionin jäsenvaltioiden kansalliset vertailulaboratoriot käyttävät reaaliaikaisia RT-PCR-menetelmiä muiden muassa afrikkalaisen hevosruton testaamiseen, ja vuosina 2009–2014 tehdyissä vuosittaisissa pätevyyttä koskevista testeistä ne ovat osoittautuneet tarkoitukseensa soveltuviksi. Raportista käy myös ilmi, että Euroopan unionin ulkopuolella on joukko OIE:n vertailulaboratorioita ja muita laboratorioita, joissa on afrikkalaisen hevosruton erityisasiantuntemusta ja jotka ovat ottaneet käyttöön ainakin yhden reaaliaikaisen RT-PCR-menetelmän afrikkalaisen hevosruton genomin havaitsemiseksi.
- (5) Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja kansallisten vertailulaboratorioiden yhdistetyssä afrikkalaista hevosruttoa ja bluetongue-tautia käsitelleessä seminaarissa, joka pidettiin Ascotissa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 24–25 päivänä marraskuuta 2015, suositeltiin, että reaaliaikaiset käänteiskopiointiin perustuvat polymeerasiketjureaktiomenetelmät (RRT-PCR) lisätään direktiivin 2009/156/EY liitteeseen IV afrikkalaisen hevosruton havaitsemista varten.

⁽¹⁾ EUVL L 192, 23.7.2010, s. 1.

⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 92/35/ETY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1992, afrikkalaisen hevosruton valvontasäännöistä ja torjuntatoimenpiteistä (EYVL L 157, 10.6.1992, s. 19).

- (6) Kaikki käytettävissä olevat reaaliaikaiset RT-PCR-menetelmät ovat riittävän herkkiä afrikkalaisen hevosruton genomien havaitsemiseksi, mutta laboratorioissa käytetään yleisimmin menetelmää, joka kuvaillaan julkaisussa Agüeron et al. (2008) ⁽⁴⁾. Menetelmä, joka kuvaillaan julkaisussa Guthrie et al. (2013) ⁽⁵⁾, oli erityisesti tarkoitettu sen varmistamiseen, että afrikkalaisen hevosruton riskialueilta tulevat hevoset voidaan kuljettaa turvallisesti OIE:n maaeläinten terveyttä koskevan säännösten ⁽⁶⁾ mukaisen vähimmäiskaranteenijalan jälkeen.
- (7) Siksi on asianmukaista sisällyttää direktiivin 2009/156/EY liitteeseen IV menetelmät taudinaiheuttajien tunnistamista ja vasta-aineen havaitsemista varten täydentävinä menetelminä afrikkalaisen hevosruton nopeaa diagnosointia varten.
- (8) Sen vuoksi direktiivin 2009/156/EY liitettä IV olisi muutettava poistamalla siitä kompetitiivinen ELISA-testi ja päivittämällä epäsuoraa ELISA-testiä ja esto-ELISA-testiä koskevat menettelyt OIE:n kokouksen toukokuussa 2012 hyväksymään versioon ⁽⁷⁾ perustuvan OIE:n maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan (vuoden 2016 laitos) 2.5.1 luvun mukaisesti. Samalla liitteeseen olisi sisällytettävä julkaisuissa Agüero et al. (2008) ja Guthrie et al. (2013) kuvaillut reaaliaikaiset RT-PCR menetelmät, jotta nämä taudinaiheuttajien tunnistamiseen tarkoitettut testit olisivat käytettävissä ennen siirtämistä tapahtuvaa testausta varten.
- (9) Sen vuoksi direktiiviä 2009/156/EY olisi muutettava.
- (10) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2009/156/EY liite IV tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 14 päivänä lokakuuta 2016

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

⁽⁴⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. and Jimenez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325–328.

⁽⁵⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods.* 2013;189(1):30–35

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf

⁽⁷⁾ Ks. alaviite 2.

LIITE

"LIITE IV

AFRIKKALAINEN HEVOSRUTTO

DIAGNOSOINTI

A OSA

Serologiset testit

Jäljempänä kuvailtu serologinen menetelmä muodostuu entsyymi-immunologisista määrytyksistä (ELISA), jotka perustuvat OIE:n maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan vuoden 2016 laitoksen, sellaisena kuin sen on hyväksynyt OIE:n kokous toukokuussa 2012, 2.5.1 luvun B jakson 2 kohtaan.

Virusproteiini VP7 on merkittävä afrikkalaisen hevossruton viruksen (AHRV) immunodominantti antigeeni, joka on konservoitunut ja todettavissa kaikissa yhdeksässä AHRV:n serotyypissä. AHRV:n rekombinantit VP7-proteiinit ovat osoittautuneet stabiileiksi ja vaarattomiksi ja soveltuvat käytettäviksi antigeeneinä ELISA-menettelyissä AHRV:n vasta-aineiden määrytyksessä, ja ne tarjoavat korkean herkkyuden ja spesifisyyden (Laviada et al., 1992b ⁽¹⁾; Maree ja Paweska, 2005). Epäsuora ELISA ja esto-ELISA ovat ne kaksi AHR-VP7-testiä, jotka soveltuvat afrikkalaisen hevossruton (AHR) serologiseen diagnosointiin.

1. Epäsuora ELISA-testi afrikkalaisen hevossruton viruksen (AHRV) vasta-aineiden osoittamiseksi

Tässä menetelmässä käytettävä konjugaatti on piparjuuriperoksidaasikonjugoitu hevosen gammaglobuliinia vastaan tehty antiseerumi, joka reagoi hevosten, muulien ja aasien seerumin kanssa. Julkaisussa Maree & Paweska (2005) ⁽²⁾ kuvaillussa menetelmässä käytetään konjugaattina proteiinia G, joka reagoi myös seepran seerumin kanssa.

Espanjassa sijaitseva laitos Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) voi toimittaa antigeeniä 4–6 kuukauden kuluessa pyynnöstä.

1.1 Testimenettely

1.1.1 Kiinteä faasi

1.1.1.1 ELISA-levyt pinnoitetaan karbonaatti/bikarbonaattipuskurissa (pH 9,6) laimennetulla AHRV-4:n rekombinantilla VP7:llä. Levyjä inkuboidaan yön yli 4 °C:ssa.

1.1.1.2 Levyt pestään viidesti tislattulla vedellä, jossa on 0,01 % (v/v) Tween 20:tä (pesuliuos). Levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan imeytettyä pois.

1.1.1.3 Levyille annostellaan liuosta, jossa on fosfaattipuskuroitua suolaliuosta (PBS), pH 7,2, ja 5 % (w/v) rasvatonta maitoa (kuivattu rasvaton maito Nestlé Dry Skim Milk™), 200 µl/kuoppa, ja annetaan olla 1 tunti lämpötilassa 37 °C.

1.1.1.4 Estoliuos poistetaan, ja levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan pois.

1.1.2 Testinäytteet

1.1.2.1 Testattavat seeruminäytteet sekä positiiviset ja negatiiviset kontrolliseerumit laimennetaan suhteessa 1:25 liuoksella, jonka koostumus on PBS + 5 % (w/v) rasvatonta maitoa + 0,05 % (v/v) Tween 20:tä, ja pipetoidaan 100 µl kuoppaa kohti. Inkuboidaan 1 tunnin ajan 37 °C:ssa.

Titrausta varten tehdään kaksoislaimennosten sarja alkaen laimennussuhteesta 1:25 (100 µl/kuoppa), yksi seerumi levyriiviä kohti, ja sama toistetaan positiivisten ja negatiivisten kontrollien kanssa. Inkuboidaan 1 tunnin ajan 37 °C:ssa.

⁽¹⁾ Laviada M.D., Roy P. and Sanchez-Vizcaino J.M. (1992b). Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection. Julkaisussa: Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium. Walton T.E. & Osburn B.L., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 646–650.

⁽²⁾ Maree S. and Paweska J.T. (2005). Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera. J. Virol. Methods, 125 (1), 55–65.

1.1.2.2 Levyt pestään viidesti tislattulla vedellä, jossa on 0,01 % (v/v) Tween 20:tä (pesuliuos). Levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan imeytettyä pois.

1.1.3 Konjugaatti

1.1.3.1 Lisätään 100 µl/kuoppa piparjuuriperoksidaasi(HRP)-konjugoitua hevosen gammaglobuliinia vastaan tehtyä antiseerumia, joka on esilaimennettu (PBS + 5 % maito + 0,05 % Tween 20, pH 7,2). Inkuboidaan 1 tunnin ajan 37 °C:ssa.

1.1.3.2 Levyt pestään viiteen kertaan tislattulla vedellä, jossa on 0,01 % (v/v) Tween 20:tä (pesuliuos). Levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan imeytettyä pois.

1.1.4 Kromogeeni/substraatti

1.1.4.1 Lisätään 200 µl/kuoppa kromogeeni-substraattiliuosta [10 ml 80,6 mM DMAB (dimetyyli-aminobentsaldehydi) + 10 ml 1,56 mM MBTH (3-metyyli-2-bentso-tiatsoliinihydratsonihydrokloridi) + 5 µl H₂O₂].

Värimuutos pysäytetään lisäämällä 50 µl 3 N H₂SO₄:ää noin 5–10 minuutin jälkeen (ennen kuin negatiivinen kontrolli alkaa värjäytyä).

Muita kromogeeniä, kuten ABTS (2,2'-atsino-bis-[3-etyyli-bentsotiatsoliini-6-sulfonihappo]), TMB (tetrametyyli-bentsidiini) tai OPD (ortofenyleenidiamiini), voidaan myös käyttää.

1.1.4.2 Levyt luetaan aallonpituudella 600 nm (tai 620 nm).

1.2 Tulosten tulkinta

1.2.1 Raja-arvo lasketaan lisäämällä negatiivisen kontrollin arvoon 0,06. (0,06 on 30 negatiivisen seerumin ryhmällä saatu vakiopoikkeama.)

1.2.2 Raja-arvon alittavan absorbanssin antavia testinäytteitä pidetään negatiivisina.

1.2.3 Raja-arvon +0,15 ylittävän absorbanssin antavia testinäytteitä pidetään positiivisina.

1.2.4 Testinäytteitä, joiden absorbanssi on edellä mainittujen välillä, pidetään epävarmoina, ja jotain muuta menetelmää on käytettävä tuloksen vahvistamiseksi.

2. Esto-ELISA-testi afrikkalaisen hevusruton viruksen (AHRV) vasta-aineiden osoittamiseksi

Kompetitiivista esto-ELISA-testiä käytetään spesifisten AHRV-vasta-aineiden osoittamiseksi kaikkien hevoseläinten (hevosten, aasiin, seeprojen ja niiden risteymien) seerumista. Sen avulla voidaan välttää epäsuoraa ELISAA käytettäessä toisinaan esiintyvä spesifisyysongelma.

Kokeen periaate on, että ELISA-levyyn sitoutuneen rekombinantin VP7-proteiinin ja ARH-VP7:lle spesifisen konjugoidun monoklonaalisen vasta-aineen (Mab) reaktio estetään. Testiseerumeissa oleva vasta-aine estää antigeenin ja monoklonaalisen vasta-aineen välisen reaktion, mikä heikentää syntyvää väriä. Koska testissä käytetty monoklonaalinen vasta-aine toteaa myös VP7-antigeenin, testi on hyvin herkkä ja spesifinen.

Kompetitiivinen esto-ELISA on kaupallisesti saatavilla.

2.1 Testimenettely

2.1.1 Kiinteä faasi

2.1.1.1 ELISA-levyt pinnoitetaan 50–100 ng:llä karbonaatti/bikarbonaattipuskurissa (pH 9,6) laimennettua AHRV-4:n rekombinanttia VP7:ää. Levyjä inkuboidaan yön yli 4 °C:ssa.

2.1.1.2 Levyt pestään kolmesti fosfaattipuskuroidulla suolaliuksella (PBS 0,1 ×), jossa on 0,135 M NaCl:a ja 0,05 % (v/v) Tween-20:tä (PBST). Levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan imeytettyä pois.

2.1.2 Testinäytteet ja kontrollit

- 2.1.2.1 Testattavat seeruminäytteet sekä positiiviset ja negatiiviset kontrolliseerumit laimennetaan suhteessa 1:5 laimenteella, joka sisältää 0,35 M NaCl:a, 0,05 % (v/v) Tween 20:tä ja 0,1 % Kathonia, siten, että lopputilavuus on 100 µl/kuoppa. Inkuboidaan 1 tunnin ajan 37 °C:ssa.

Titrausta varten valmistetaan testiseerumeista kaksoislaimennosten sarja (1:10–1:280) kahdeksaan kuoppaan (100 µl/kuoppa), yksi seerumi levyriiviä kohti, ja sama toistetaan positiivisten ja negatiivisten kontrollien kanssa. Inkuboidaan 1 tunnin ajan 37 °C:ssa.

- 2.1.2.2 Levyt pestään viidesti fosfaattipuskuroidulla suolaliuksella (PBS 0,1 ×), jossa on 0,135 M NaCl:a ja 0,05 % (v/v) Tween-20:tä (PBST). Levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan imeytettyä pois.

2.1.3 Konjugaatti

- 2.1.3.1 Lisätään piparjuuriperoksidaasikonjugoitua VP7:n monoklonaalista vasta-ainetta 100 µl/kuoppa. Tämä monoklonaalinen vasta-aine on edeltä käsin laimennettu suhteessa 1/5 000–1/15 000 liuksessa, joka sisältää suhteessa 1:1 ainetta StabiliZyme Select® Stabilizer (SurModics. Reference: SZ03) ja tislattua vettä. Inkuboidaan 30 minuutin ajan 37 °C:ssa.

- 2.1.3.2 Levyt pestään viidesti fosfaattipuskuroidulla suolaliuksella (PBS 0,1 ×), jossa on 0,135 M NaCl:a ja 0,05 % (v/v) Tween-20:tä (PBST). Levyjä taputetaan varovasti imukykyisen materiaalin päällä, jotta kaikki neste saadaan imeytettyä pois.

2.1.4 Kromogeeni/substraatti

Lisätään kromogeeni-substraattiliuosta [1 ml ABTS (2,2'-atsino-bis-[3-etyylibentsotiatsoliini-6-sulfonihappo]) (5 mg/ml) + 9 ml substraatti-puskuria (0,1 M fosfaattisitraattipuskuria, jonka pH on 4 ja jossa on 0,03 % H₂O₂:ta)] 100 µl kuoppaa kohden ja inkuboidaan 10 minuuttia huoneenlämmössä. Värimuutos pysäytetään lisäämällä 2 % (w/v) SDS:ää (natriumdodekyylisulfaatti) 100 µl kuoppaa kohden.

2.1.5 Lukema

Levyt luetaan aallonpituudella 405 nm ELISA-lukulaitteessa.

2.2 Tulosten tulkinta

- 2.2.1 Kunkin näytteen estoprosentti (BP) määritetään käyttämällä seuraavaa kaavaa, jossa Abs tarkoittaa vasta-aineita:

$$BP = \frac{\text{Abs(kontrolli}^-) - \text{Abs(näyte)}}{\text{Abs(kontrolli}^-) - \text{Abs(näyte}^+)} \times 100$$

- 2.2.2 Näytteitä, joiden estoprosentti on suurempi kuin 50, on pidettävä AHRV-vasta-ainepositiivisina.

- 2.2.3 Näytteitä, joiden estoprosentti on pienempi kuin 45, on pidettävä AHRV-vasta-ainenegatiivisina.

- 2.2.4 Näytteitä, joiden estoprosentti on 45–50, on pidettävä epävarmoina, ja ne on testattava uudestaan. Jos tulos on edelleen epävarma, kyseiset eläimet on testattava uudelleen uusilla näytteillä, jotka otetaan aikaisintaan kahden viikon kuluttua epävarmoiksi todettujen näytteiden ottamisesta.

B OSA

Taudinaiheuttajan tunnistaminen

Reaaliaikainen käänteiskopiointipolymeraasiketjureaktio (rRT-PCR)

Nukleinihappoihin perustuvilla taudinaiheuttajien tunnistustesteillä on voitava havaita AHRV:n kaikkien yhdeksän serotyypin vertailukannat.

Jäljempänä 2.1 kohdassa kuvailtu menetelmä perustuu OIE:n maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan vuoden 2016 laitoksen, sellaisena kuin sen on hyväksynyt OIE:n kokous toukokuussa 2012, 2.5.1 luvun B jakson 1.2 kohtaan.

Kaikkien RT-PCR-tunnistusmenetelmien, joita käytetään veri- tai pernanäytteiden testaamiseen direktiivin 2009/156/EY soveltamisen yhteydessä, on oltava sensitiivisyydeltään vähintään 2 kohdassa kuvailtuja menetelmiä vastaavia.

Serotyypien 1–9 virusten inaktivoituja vertailukantoja on saatavilla Euroopan unionin vertailulaboratoriosta tai Algetessa Espanjassa sijaitsevasta OIE:n afrikkalaisen hevosruton vertailulaboratoriosta.

1. Virus-RNA:n erottaminen

Hyvän reaktion varmistamiseksi on välttämätöntä erottaa näytteestä korkealaatuinen AHRV-RNA. Nukleiinihappojen erottaminen kliinisistä näytteistä voidaan tehdä erilaisilla laitoksen omilla tai kaupallisesti saatavilla olevilla menetelmillä.

Kaupallisissa diagnostiikkasarjoissa käytetään erilaisia tapoja RNA:n eristämiseksi. Useimmat niistä perustuvat johonkin seuraavista menetelyistä:

- nukleiinihappojen fenoli-kloroformiuutto
- nukleiinihappojen absorbointi suodatinjärjestelmään
- nukleiinihappojen absorbointi magneettihelmijärjestelmään.

Seuraavassa annetaan esimerkki ei-kaupallisesta RNA-erotusmenetelmästä:

- 1.1 Homogenoidaan 1 g kudoksenäytettä 1 ml:ssä denaturointiliuosta (4 M guanidiinitiosyanaattia, 25 mM natriumsitraattia, 0,1 M 2-merkaptoetanolia, 0,5 % sarkosyyliä).
- 1.2 Sentrifugoinnin jälkeen supernatanttiin lisätään seuraavat: 1 µg hiiva-RNA:ta; 0,1 ml natriumasettaattia, 2 M, pH 4; 1 ml fenolia; 0,2 ml kloroformi-isoamyylialkoholiseosta (49/1).
- 1.3 Suspensiota ravistetaan voimakkaasti ja jäähdytetään jäissä 15 minuutin ajan.
- 1.4 Sentrifugoinnin jälkeen vesifaasissa oleva RNA uutetaan fenolilla, saostetaan etanolilla ja suspendoidaan uudelleen steriiliin veteen.

2. Reaaliaikainen RT-PCR-menettely

2.1 Ryhmäspesifinen reaaliaikainen RT-PCR (Agüero et al., 2008) (1)

Ryhmäspesifinen reaaliaikainen RT-PCR kohdistuu AHRV:n VP7:ään, ja sen avulla voidaan havaita kaikki tunnetut nykyisin liikkeessä olevat AHRV:n serotyypit ja kannat. Sitä on käytetty erittäin hyvin tuloksin osallistuvissa Euroopan unionin jäsenvaltioiden vertailulaboratorioissa pätevyttä koskeissa testeissä, joita Euroopan unionin vertailulaboratorio on järjestänyt vuosittain vuosina 2009–2015. OIE:n vertailulaboratorioverkoston puitteissa vuonna 2015 järjestetyssä kansainvälisessä laboratorioiden välisessä vertailussa tämä menetelmä arvioitiin erittäin hyväksi.

Aluke- ja koetinjakso AHRV-lajien virusten havaitsemista varten:

- Etualuke 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- Taka-aluke 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- MGB-TaqMan-koetin 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1 Alukeliuos laimennetaan työskentelykonsentraatioon 8 µM ("8 µM:n aluketyöliuos") ja koetin työskentelykonsentraatioon 50 µM ("50 µM:n koetintyöliuos"). Suunnitellaan testilevyn malli ja ladataan se reaaliaikaisen PCR-testauksen laiteohjelmistoon. Tätä mallia oppaana käyttäen lisätään 2,5 µl kutakin 8 µM:n aluketyöliuosta kuhunkin kuoppaan, joissa on RNA-näytteitä ja positiivisia ja/tai negatiivisia kontrolleja (alukkeen lopullinen konsentraatio on 1 µM 20 µl:ssa RT-PCR-seosta). Levy säilytetään jäissä.

(1) Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. and Jimenez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. *J. Vet. Diagn. Invest.*, 20, 325–328.

- 2.1.2 Etu- ja taka-alukkeisiin sekoitetaan 2 µl eristettyä RNA:ta (testinäytteet ja positiivinen kontrolli) tai 2 µl RNase-vapaata vettä (negatiivinen kontrolli). Seos denaturoidaan kuumentamalla se lämpötilaan 95 °C viiden minuutin ajaksi, minkä jälkeen sitä jäähdytetään nopeasti jäissä vähintään viiden minuutin ajan.
- 2.1.3 Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetaan testattavaa näytemäärää vastaava soveltuva määrä reaaliaikaisessa yksivaiheisessa RT-PCR-menettelyssä tarvittavaa mastermix-seosta. Lisätään 0,1 µl 50 µM:n koetintyöliuosta kuhunkin kuoppaan, joissa on RNA-näytteitä (koettimen lopullinen konsentraatio on 0,25 µM kussakin RNA-näytteitä sisältävässä kuopassa). Lisätään 13 µl reaaliaikaisen yksivaiheisen RT-PCR-menettelyn mastermix-seosta PCR-levyn kuhunkin kuoppaan, joissa on denaturoituja alukkeita ja RNA:ta.
- 2.1.4 Levy asetetaan reaaliaikalämpöblokkiin, joka on ohjelmoitu käänteiskopiointia ja cDNA-amplifikaatio/fluoresenssitetektia varten. Amplifikaatio-olosuhteet ovat seuraavat: ensimmäinen käänteiskopiointivaihe lämpötilassa 48 °C 25 minuutin ajan, sitten 10 minuuttia lämpötilassa 95 °C ("kuumakäynnistys") ja 40 kappaletta 15 sekunnin syklejä lämpötilassa 95 °C, 35 sekuntia lämpötilassa 55 °C ja 30 sekuntia lämpötilassa 72 °C (tai 40 sykliä 2 sekunnin ajan lämpötilassa 97 °C ja 30 sekunnin ajan lämpötilassa 55 °C, jos käytetään nopeat reaktiot sallivia reagentteja ja lämpöblokkia). Fluoresenssitetodot saadaan 55 °C:n vaiheen lopussa.
- 2.1.5 Jos saadaan epätyypilliset amplifikaatiokäyrät, määrittäminen katsotaan pätemättömäksi, ja se on uusittava.

Näyte katsotaan positiiviseksi, jos Ct-arvo (syklimäärä, jolla reaktiossa tuotettu fluoresenssi ylittää fluoresenssikyynnys) on pienempi tai yhtä suuri kuin määritelty Ct-kynnys (35) 40 PCR-syklin aikana (Ct ≤ 35).

Näyte katsotaan epävarmaksi, jos Ct-arvo on suurempi kuin määritelty Ct-kynnys (35) 40 PCR-syklin aikana (Ct ≥ 35).

Näyte katsotaan negatiiviseksi, jos saadaan horisontaalinen amplifikaatiokäyrä, joka ei ylitä kynnyksinjaa 40 PCR-syklin aikana.

2.2 Ryhmäspesifinen reaaliaikainen RT-PCR (Guthrie et al., 2013) ⁽¹⁾

Reaaliaikainen RT-PCR-menettely, jossa käytetään fluoresenssiresonanssienergiansiirtoon (FRET) perustuvia koettimia AHRV:n nukleinihappojen havaitsemiseen.

Kyseen AHRV:n RT-PCR-määrittäminen suunniteltu käyttäen useista nykyisin liikkeessä olevista AHRV:n luonnonkannoista saatuja jaksoja (Quan et al., 2010 ⁽²⁾). Siinä käytetään myös omaa synteettistä ulkoista kontrollimäärittäystä määrittämissä komponenttien asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Diagnostiikkasarjoja yksivaiheista reaaliaikaista PCR-menettelyä varten on kaupallisesti saatavilla. Jäljempänä esitetään joitakin julkaisussa Guthrie et al. (2013) kuvailtuja perusvaiheita, joita voidaan mukauttaa paikallisten tai tapauskohtaisten vaatimusten sekä käytettävien diagnostiikkasarjojen ja välineiden mukaisesti.

Aluke- ja koetinjakso AHRV-lajien virusten havaitsemista varten:

— Etualuke 5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'

— Taka-alue 5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'

— MGB-TaqMan-koetin 5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1 Valmistetaan aluke- ja koetinseosten perusliuokset 25 × -konsentraatiolla (etu- ja taka-alueet 5 µM ja koetin 3 µM). Suunnitellaan testilevyn malli ja ladataan se reaaliaikaisen PCR-testauksen laiteohjelmistoon. Tätä mallia oppaana käyttäen lisätään levyn asianmukaisiin kuoppiin mallin mukaisesti 5 µl RNA-näytteitä, mukaan luettuina testinäytteet sekä positiiviset ja negatiiviset kontrollit.
- 2.2.2 RNA denaturoidaan kuumentamalla se lämpötilaan 95 °C viiden minuutin ajaksi, minkä jälkeen sitä jäähdytetään nopeasti jäissä vähintään kolmen minuutin ajan.

⁽¹⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods*. 2013;189 (1):30–5.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. *J. Virol. Methods* 167, 45–52.

- 2.2.3 Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetaan testattavaa näytemäärää vastaava soveltuva määrä reaaliaikaisessa yksivaiheisessa RT-PCR-menettelyssä tarvittavaa mastermix-seosta. Mastermix-seokseen lisätään 1 µl alukekoetinseoksen 25 ×-perusliuosta (2.2.1 kohdasta), jolloin kunkin kuopan lopulliseksi konsentraatioksi saadaan kunkin alukkeen osalta 200 nM ja koettimen osalta 120 nM. Lisätään 20 µl mastermix-seosta PCR-levyn kuhunkin kuoppaan, joissa on denaturoitua RNA:ta.
- 2.2.4 Levy asetetaan reaaliaikalämpöblokkiin, joka on ohjelmoitu käänteiskopiointia ja cDNA-amplifikaatio/fluoresensidetektiota varten valmistajan ohjeiden mukaisesti. Amplifikaatio-olosuhteet voivat olla esimerkiksi seuraavat: ensimmäinen käänteiskopiointivaihe lämpötilassa 48 °C 10 minuutin ajan, sitten 10 minuuttia lämpötilassa 95 °C ja 40 15 sekunnin sykliä lämpötilassa 95 °C ja 45 sekuntia lämpötilassa 60 °C.
- 2.2.5 Näytteiden katsotaan olevan positiivisia, jos AHRV:n RT-PCR-määrityksen normalisoitu fluoresenssi ylittää kynnyksen 0,1 kaikissa rinnakkaisnäytteissä 36 PCR-syklin aikana.
- Näytteiden katsotaan olevan epävarmoja, jos AHRV:n RT-PCR-määrityksen normalisoitu fluoresenssi ylittää kynnyksen 0,1 jossakin rinnakkaisnäytteessä PCR-syklien 36 ja 40 välillä.
- Näytteiden katsotaan olevan negatiivisia, jos AHRV:n RT-PCR-määrityksen normalisoitu fluoresenssi ei ylittänyt kynnystä 0,1 missään rinnakkaisnäytteessä 40 PCR-syklin aikana ja jos synteettisen ulkoisen kontrollimäärityksen normalisoitu fluoresenssi ylitti kynnyksen 0,1 33 PCR-syklin aikana.”
-

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI